INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.®
E
INFORMAÇÕES DE APLICAÇÃO DOS CURAT IVOS V.A.C.® GRANUFOAM™, V.A.C. GRANUFOAM SILVER® E V.A.C.® WHITEFOAM

APENAS PARA USO COM OS SISTEMAS DE TERAPIA KCI V.A.C.®

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os Curativos V.A.C.® devem ser armazenados e transportados em local seco à temperatura ambiente.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os Curativos V.A.C.® são embalados unitariamente em bolsa estéril de Tyvek e fornecidos em caixa de papelão ondulado nas seguintes apresentações:

Descrição	Códigos	Quantidade por embalagem	Conteúdo das embalagens unitárias de Tyvek
Curativo V.A.C.® GranuFoam™ com Tecnologia Sensa T.R.A.C.™ Pequeno	M8275051/5	5 unidadess	1 Curativo de espuma de poliuretano (10 x 7.5 x 3.3 cm) - 1 Película V.A.C.® (31.8 x 26 cm). - 1 Coletor Sensa T.R.A.C. - 1 Régua V.A.C.® - 1 Película adesiva V.A.C.® perfurada com 5 películas adesivas removíveis (26.04 x 38.7) - 1 Régua (20 x 3 cm).
	M8275051/10	10 unidades	
Curativo V.A.C.® GranuFoam™ com Tecnologia Sensa T.R.A.C.™ Médio	M8275052/5	5 unidades	- 1 Curativo de espuma de poliuretano (18 x 12.5 x 3.3 cm) - 2 Películas V.A.C.® (31.8 x 26 cm). - 1 Coletor Sensa T.R.A.C.™ - 1 Régua V.A.C.®
	M8275052/10	10 unidades	
Curativo V.A.C.® GranuFoam™ com Tecnologia Sensa T.R.A.C.™ Grande	M8275053/5	5 unidades	- 1 Curativo de espuma de poliuretano (26 x 15.0 x 3.3 cm) - 2 Películas V.A.C.® (31.8 x 26 cm). - 1 Coletor Sensa T.R.A.C.™ - 1 Régua V.A.C.®
	M8275053/10	10 unidades	
Curativo V.A.C.® GranuFoam™ com Tecnologia Sensa T.R.A.C.™ Extra Grande	M8275065/5	5 unidades	- 1 Curativo de espuma de poliuretano (60 x 30 x 1.8 cm) - 5 Películas V.A.C.® (31.8 x 26 cm). - 1 Coletor Sensa T.R.A.C.™ - 1 Régua V.A.C.®

Descrição	Códigos	Quantidade por embalagem	Conteúdo das embalagens unitárias de Tyvek
Curativo V.A.C.® GranuFoam™ com Tecnologia Sensa T.R.A.C.™ Rounde	M8275075/5	5 unidades	- 1 Curativo de espuma de poliuretano perfurado (12.7 cm de diâmetro x 3.2 cm) - 1 Película V.A.C.® (31.8 x 26 cm). - 1 Coletor Sensa T.R.A.C.™ - 1 Régua V.A.C.®
	M8275075/10	10 unidades	
Curativo V.A.C.® GranuFoam™ com Tecnologia Sensa T.R.A.C.™ Thin	M8275081/5	5 unidades	- 1 Espuma de poliuretano (25.6 x 15 x 1.6 cm) perfurada. - 2 Películas adesivas V.A.C.® (31.8 x 26 cm). - 1 Coletor Sensa T.R.A.C.™ (mangueira + conector 90.5 cm, película circular 10 cm). - 1 Régua (20 x 3 cm).
	M8275081/10	10 unidades	
Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® com Tecnologia Sensa T.R.A.C. Pequeno	M8275098/5	5 unidades	- 1 Espuma de poliuretano revestida com prata (10 x 7.5 x 3.3 cm) - 1 Película V.A.C. - 1 Coletor Sensa T.R.A.C. - 1 Régua V.A.C.
	M8275098/10	10 unidades	
Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® com Tecnologia Sensa T.R.A.C.™ Médio	M8275096/5	5 unidades	- 1 Espuma de poliuretano revestida com prata (18 x 12.5 x 3.3 cm) - 2 Película V.A.C.® (31.8 x 26 cm). - 1 Coletor Sensa T.R.A.C.™ - 1 Régua V.A.C.®
	M8275096/10	10 unidades	

Descrição	Códigos	Quantidade por embalagem	Conteúdo das embalagens unitárias de Tyvek
Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® com Tecnologia Sensa T.R.A.C.™ Grande	M8275099/5	5 unidades	- 1 Espuma de poliuretano revestida com prata (26 x 15.0 x 3.3 cm) - 2 Película V.A.C.® (31.8 x 26 cm). - 1 Coletor Sensa T.R.A.C.™ - 1 Régua V.A.C.®
	M8275099/10	10 unidades	
Curativo V.A.C.® WhiteFoam Pequeno	M8275068/5	5 unidades	- 1 Curativo de espuma de poliuretano (10 x 7.5 x 1.0 cm) - 1 Película V.A.C.® (31.8 x 26 cm). - 1 Coletor Sensa T.R.A.C.™ - 1 Régua V.A.C.®
	M8275068/10	10 unidades	
Curativo V.A.C.® WhiteFoam Grande	M8275067/5	5 unidades	- 1 Curativo de espuma de poliuretano (10 x 15 x 1.0 cm) - 1 Película V.A.C.® (31.8 x 26 cm). - 1 Coletor Sensa T.R.A.C.™ - 1 Régua V.A.C®.
	M8275067/10	10 unidades	
Espuma WhiteFoam Pequena	M6275033/10	10 unidades	Cada embalagem do curativo contém: - 1 espuma (PVA) (10 x 7.5 x 1 cm).
Espuma WhiteFoam Grande	M6275034/10	10 unidades	Cada embalagem do curativo contém: - 1 espuma (PVA) (10 x 15 x 1 cm).

OBS: Os Curativos V.A.C. GranuFoam com Tecnologia Sensa T.R.A.C podem ser fornecidos individualmente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DA TERAPIA V.A.C.®

Os componentes descartáveis do Sistema de Terapia V.A.C.® são fornecidos conforme indicado na rotulagem do produto. Os reservatórios da Unidade de Terapia V.A.C.® vêm em embalagem estéril ou em circuito de fluidos estéril e são isentos de látex. Todos os componentes descartáveis do Sistema de Terapia V.A.C.® devem ser usados uma única vez. Para ajudar a garantir o uso seguro e eficaz, os Curativos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® e V.A.C.® WhiteFoam devem ser usados apenas com Unidades de Terapia V.A.C.®.

Todos os componentes descartáveis do Sistema de Terapia V.A.C.® devem ser usados uma única vez. A reutilização de componentes descartáveis pode provocar contaminação, infecção e/ou não cicatrização da lesão.

A decisão entre usar técnica limpa ou estéril/asséptica depende da patofisiologia da lesão, da preferência do médico/clínico e do protocolo da instituição.

IMPORTANTE: Assim como para qualquer dispositivo de prescrição médica, deixar de consultar um médico e de ler e seguir atentamente, antes do uso, todas as instruções da unidade de terapia e dos curativos, bem como as informações de segurança, pode levar a um desempenho inadequado do produto e a riscos de ferimentos graves ou fatais. Não ajuste as configurações da unidade de terapia, nem aplique terapia sem a orientação ou supervisão do médico responsável.

INDICAÇÕES DE USO

Os Sistemas de Terapia ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® e Sistema de Terapia de Lesões com Pressão Negativa V.A.C. Freedom® são sistemas integrados de controle de lesões para uso em situações de tratamento agudo, intensivo e em ambiente de assistência domiciliar.

Quando utilizados em feridas abertas, visam criar um ambiente que promova a cura de lesões por intenção secundária ou terciária (primária tardia), preparando o leito da lesão para o fechamento, reduzindo edemas, promovendo a formação de tecido de granulação e perfusão, removendo material exsudado e infeccioso. Os tipos de feridas abertas incluem: lesões crônicas, agudas, traumáticas, subagudas e deiscentes, queimaduras de espessura parcial, úlceras (como diabéticas, por pressão ou insuficiência venosa), enxertos ou retalhos.

O Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® é uma barreira eficaz contra a penetração bacteriana e pode ajudar a reduzir a infecção nos tipos de lesões acima mencionados.

Quando utilizadas em incisões cirúrgicas fechadas, visam controlar o ambiente das incisões cirúrgicas que continuam a drenar o fechamento da ferida com sutura ou grampo, mantendo um ambiente fechado e removendo os exsudados através da aplicação da terapia de lesões com pressão negativa.

CONTRAINDICAÇÕES

- **Não aplique curativos de esponja do Sistema de Terapia V.A.C.® diretamente em contato com vasos sanguíneos, locais anastomóticos, órgãos ou nervos expostos.**

  OBSERVAÇÃO: *Consulte a seção* ***Advertências*** *para obter informações adicionais sobre* ***hemorragia****.*

- A Terapia V.A.C.® é contraindicada para pacientes com:
  - Malignidade na lesão
  - Osteomielite não tratada

  OBSERVAÇÃO: *Consulte a seção* ***Advertências*** *para obter informações sobre* ***osteomielite****.*

  - Fístulas não entéricas e inexploradas
  - Tecido necrótico com presença de escara

  OBSERVAÇÃO: *Após o desbridamento do tecido necrótico e a completa remoção da escara, a Terapia V.A.C.® pode ser utilizada.*

  - Sensibilidade à prata (apenas com relação ao Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®)

ADVERTÊNCIAS

Hemorragia: a despeito do uso da Terapia V.A.C.®, certos pacientes apresentam alto risco de complicações hemorrágicas. Os tipos de pacientes a seguir apresentam maior risco de hemorragia que, se não for controlada, poderá ser fatal:

- Pacientes que apresentem vasos sanguíneos debilitados ou friáveis ou órgãos nas proximidades da ferida por consequência de (mas não apenas):
    - Sutura do vaso sanguíneo (anastomose nativa ou enxertos)/órgão
    - Infecção
    - Trauma
    - Radiação
- Pacientes sem hemóstase adequada da ferida
- Pacientes aos quais tenham sido administrados anticoagulantes ou inibidores de agregação plaquetária
- Pacientes que não disponham de cobertura de tecido adequada sobre as estruturas vasculares

  Se a Terapia V.A.C.® for prescrita para pacientes que apresentem maior risco de complicações hemorrágicas, eles deverão ser tratados e monitorados em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.

  Se uma hemorragia ativa se desenvolver repentinamente ou em grandes quantidades durante a Terapia V.A.C.®, ou se sangue vivo (vermelho brilhante) for visto nos tubos ou no reservatório, interrompa imediatamente a terapia, mantenha o curativo aplicado, tome medidas para parar o sangramento e procure assistência médica prontamente. As Unidades de Terapia e os curativos V.A.C.® não devem ser usados para prevenir, minimizar ou interromper hemorragias vasculares.

- **Proteger vasos e órgãos:** todos os órgãos e vasos expostos ou superficiais na lesão, ou em suas proximidades, devem ser totalmente cobertos e protegidos antes da administração da Terapia V.A.C.®.

  Assegure sempre que Curativos de esponja V.A.C.® não entrem em contato direto com vasos ou órgãos. O uso de uma camada espessa de tecido natural deve propiciar a proteção mais eficaz. Se uma camada espessa de tecido natural não estiver disponível ou não for cirurgicamente possível, várias camadas de material não aderente em malha fina ou tecido de bioengenharia poderão ser considerados como alternativa, se julgados necessários pelo médico responsável para proporcionar uma barreira protetora completa. Se você utilizar materiais não aderentes, assegure-se de que eles sejam fixados de maneira que mantenham sua posição protetora durante toda a terapia.

  No início da terapia, também devem ser considerados a configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado.

  Deve-se ter cautela no tratamento de lesões extensas que possam conter vasos ocultos que talvez não sejam facilmente perceptíveis. O paciente deve ser monitorado atentamente quanto à hemorragia em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.

- **Vasos sanguíneos infeccionados:** infecção pode erodir vasos sanguíneos e debilitar a parede vascular, o que pode aumentar a suscetibilidade a danos aos vasos por abrasão ou manipulação. **Vasos sanguíneos infeccionados têm risco de complicações, inclusive hemorragia que, se não for controlada, poderá ser fatal. Deve-se ter extrema cautela quando a Terapia V.A.C.® for aplicada muito próxima de vasos sanguíneos infeccionados ou possivelmente infectados.** (Consulte a seção **Proteger vasos e órgãos**, acima). O paciente deve ser monitorado atentamente quanto a presença de hemorragia em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.

- **Hemóstase, anticoagulantes e inibidores de agregação plaquetária:** pacientes sem hemóstase adequada da lesão apresentam risco acentuado de hemorragia que, se não controlada, pode ser fatal. Tais pacientes devem ser tratados e monitorados em uma unidade de terapia considerada apropriada pelo médico responsável.

  Deve-se ter cautela no tratamento de pacientes sob doses de anticoagulantes ou inibidores de agregação plaquetária, devido ao risco acentuado de hemorragia (de acordo com o tipo e a complexidade da ferida). No início da terapia também devem ser considerados a configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado.

- **Agentes hemostáticos aplicados ao local da lesão:** agentes hemostáticos não suturados (por exemplo, cera óssea, esponja gelatinosa absorvível ou selante em spray) podem, se forem expelidos, aumentar o risco de hemorragia, que, se não for controlada, poderá ser fatal. Evite que tais agentes sejam expelidos. No início da terapia também devem ser considerados a configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado.

- **Bordas afiadas:** fragmentos ósseos ou bordas afiadas podem puncionar barreiras protetoras, vasos ou órgãos, causando ferimentos. Todo ferimento pode causar hemorragia que, se não controlada, pode ser fatal. Cuidado com possíveis deslocamentos na posição relativa de tecidos, vasos ou órgãos na ferida que possam aumentar a possibilidade de contato com bordas afiadas. Bordas afiadas ou fragmentos ósseos devem ser cobertos ou eliminados da área da lesão para que não puncionem vasos sanguíneos ou órgãos antes da aplicação da Terapia V.A.C.®. Quando possível, alise totalmente e cubra eventuais bordas residuais para diminuir o risco de ferimento grave ou fatal, caso ocorram deslocamentos de estruturas. Tenha cautela ao remover componentes do curativo da ferida para não danificar o tecido ferido com bordas afiadas não protegidas.

<u>Reservatório de 1.000 ml:</u> NÃO USE o reservatório de 1.000 ml em pacientes com alto risco de hemorragia ou em pacientes incapazes de tolerar a perda de grande volume de fluido, incluindo crianças e idosos. Considere o tamanho e o peso do paciente, o estado do paciente, o tipo de lesão, os recursos de monitoramento e a unidade de terapia ao usar este reservatório. Este reservatório é recomendado exclusivamente para uso em tratamento hospitalar intensivo.

Lesões infeccionadas: lesões infeccionadas devem ser monitoradas cuidadosamente e podem exigir trocas de curativos com maior frequência em relação a lesões não infeccionadas, dependendo de fatores como estado da lesão, objetivos do tratamento e parâmetros da terapia de instilação (para o Sistema de Terapia V.A.C. Instill®). Consulte as instruções de aplicação dos curativos (que se encontram nas caixas dos Curativos V.A.C.®) para obter detalhes sobre a frequência de troca dos curativos. Como em qualquer tratamento de lesões, médicos e pacientes/profissionais da saúde devem monitorar com frequência a lesão, o tecido perilesional e a exsudação do paciente em busca de sinais de infecção, piora da infecção ou outras complicações. Alguns sinais de infecção são febre, moleza, vermelhidão, inchaço, coceira, erupções, calor acentuado na ferida ou área periférica, secreção purulenta ou odor forte. A infecção pode ser grave e levar a complicações como dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico, choque séptico e/ou ferimento fatal. Alguns sinais de complicações de infecção sistêmica são náusea, vômito, diarreia, dor de cabeça, vertigem, desmaio, garganta inflamada com tumefação das membranas mucosas, desorientação, febre alta, hipotensão refratária e/ou ortostática ou eritrodermia (uma erupção semelhante a queimaduras de sol). **Se houver qualquer sinal de início de infecção sistêmica ou infecção avançada no local da lesão, contate o médico responsável imediatamente para determinar se a Terapia V.A.C.® deve ser interrompida.** Em caso de infecções da lesão relativas a vasos sanguíneos, consulte também a seção intitulada **Vasos sanguíneos infeccionados**.

Lesões infeccionadas com Curativo V.A.C. GranuFoamSilver®: em caso de infecção clínica, o Curativo V.A.C. GranuFoamSilver® não foi concebido para substituir o uso da terapia sistêmica ou de outros regimes de tratamento de infecções. O Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® pode ser usado para fornecer uma barreira contra penetração bacteriana.

Osteomielite: a Terapia V.A.C.® NÃO deve ser iniciada em lesões com osteomielite não tratada. Deve-se considerar o desbridamento completo de todo tecido necrótico não viável, incluindo osso infeccionado (se necessário), e a terapia antibiótica apropriada. Proteja osso intacto com uma única camada de material não aderente.

Proteja tendões, ligamentos e nervos: tendões, ligamentos e nervos devem ser protegidos a fim de evitar contato direto com Curativos de esponja V.A.C.®. Essas estruturas podem ser cobertas com tecido natural, material em malha não aderente ou tecido de bioengenharia para ajudar a minimizar o risco de dessecação ou lesão.

Colocação da esponja: sempre utilize Curativos V.A.C.® de embalagens estéreis que não estejam abertas ou danificadas. Não coloque curativos de esponja em cavidades cegas/inexploradas. O curativo V.A.C.® WhiteFoam pode ser mais apropriado para uso em túneis explorados. Não force os curativos de esponja em nenhuma área da lesão, pois isso pode danificar o tecido, alterar a aplicação de pressão negativa ou prejudicar a remoção de exsudação e da esponja. Sempre conte o número total de esponjas usadas na lesão. Documente a quantidade de esponjas e a data da troca do curativo na película adesiva ou na etiqueta de quantidade de esponjas, se disponível, e no registro de dados clínicos do paciente.

Os Curativos de Esponja V.A.C.® são radiolucentes, não detectáveis por Raios X.

Remoção da esponja: os curativos de esponja V.A.C.® não são bioabsorvíveis. Sempre conte o número total de esponjas removidas da lesão, garantindo que seja igual ao número de peças colocadas. Esponjas deixadas na lesão por período maior do que o recomendado podem favorecer o encravamento de tecido na esponja, dificultar a remoção da esponja da lesão ou causar infecção ou outros eventos adversos. Se o curativo aderir à lesão, considere introduzir água estéril ou solução salina normal no curativo, aguardando de 15 a 30 minutos para, então, remover o curativo da lesão. Seja qual for a modalidade de tratamento, o rompimento do novo tecido de granulação durante uma troca de curativos pode provocar hemorragia no local da lesão. Pequenos sangramentos podem ser observados e considerados previsíveis. No entanto, pacientes com maior risco de hemorragia, conforme descrito na pág. 4, têm maior potencial de hemorragia grave no local da lesão. Como medida de precaução, considere usar o V.A.C.® WhiteFoam ou material em malha larga não aderente sob o Curativo V.A.C.® GranuFoam™ para ajudar a minimizar a possibilidade de hemorragia durante a remoção do curativo desses pacientes. Se uma hemorragia significativa se desenvolver, interrompa imediatamente o uso do Sistema de Terapia V.A.C.®, tome medidas para parar o sangramento e não remova o curativo de esponja sem, antes, consultar o médico ou cirurgião responsável. Não retome o uso do Sistema de Terapia V.A.C.® até obter a hemóstase adequada e até que não haja risco de hemorragia contínua para o paciente.

Manter a Terapia V.A.C.® ligada: nunca deixe um curativo V.A.C.® colocado sem Terapia V.A.C.® ativa por mais de duas horas. Se a terapia estiver desligada há mais de 2 horas, remova o curativo antigo e irrigue a ferida. Aplique um novo Curativo V.A.C.® de uma embalagem estéril fechada e reinicie a Terapia V.A.C.®, ou aplique um curativo alternativo sob a orientação do médico responsável.

Adesivo acrílico: o Campo V.A.C.® possui um revestimento adesivo acrílico, que pode representar risco de reação adversa em pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a adesivos acrílicos. Se o paciente tiver alergia ou hipersensibilidade conhecida a tais adesivos, não use o Sistema de Terapia V.A.C.®. Caso apareça algum sinal de reação alérgica ou hipersensibilidade, como vermelhidão, tumefação, erupção, urticária ou prurido intenso, interrompa o uso e consulte um médico imediatamente. No caso de broncoespasmo ou sinais mais graves de reação alérgica, procure assistência médica imediata.

Desfibrilação: remova o Curativo V.A.C.® se for necessária desfibrilação na área da aplicação do curativo. A não remoção do curativo poderá inibir a transmissão de energia elétrica e/ou a ressuscitação do paciente.

Exame de Ressonância Magnética (RM) - Unidade de Terapia V.A.C.®: a Unidade de Terapia V.A.C.® não é segura sob RM. Não coloque a Unidade de Terapia V.A.C.® no ambiente de RM.

Exame de Ressonância Magnética (RM) – Curativos V.A.C.®: normalmente, os Curativos V.A.C.® podem permanecer no paciente em ambiente de RM, com risco mínimo, presumindo-se que o uso do Sistema de Terapia V.A.C.® não seja interrompido por mais de duas horas (consulte a seção **Manter a Terapia V.A.C.® ligada**, acima). O Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®, comprovadamente, não apresenta riscos conhecidos em ambiente de RM, sob as seguintes condições de uso:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos
- Taxa de absorção específica (TAE/SAR) máxima média de corpo inteiro de 3 W/kg por 15 minutos de exame

Testes não clínicos sob essas mesmas condições produziram uma elevação de temperatura de < 0,4 °C. A qualidade da imagem de RM poderá ser comprometida se a área de interesse for a mesma ou estiver relativamente próxima à posição do curativo V.A.C. GranuFoam Silver®.

Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB): não coloque a Unidade de Terapia V.A.C.® em uma câmara de oxigênio hiperbárica. A Unidade de Terapia V.A.C.® não foi projetada para esse ambiente e deve-se considerar o perigo de incêndio. Após desconectar a Unidade de Terapia V.A.C.®, (i) substitua o Curativo V.A.C.® por outro material compatível com OHB durante o tratamento hiperbárico; ou (ii) cubra a extremidade sem presilha da Tubulação V.A.C.® com gaze seca. Para a terapia OHB, o tubo V.A.C.® não pode estar com presilha. Nunca deixe um Curativo V.A.C.® aplicado sem Terapia V.A.C.® ativa por mais de duas horas (consulte a seção **Manter a Terapia V.A.C.® ligada**).

OBSERVAÇÃO: *O Curativo V.A.C.® GranuFoam™ Bridge (Ponte) contém outros materiais sintéticos que podem representar riscos durante a oxigenoterapia hiperbárica (OHB).*

PRECAUÇÕES:

Precauções convencionais: para reduzir o risco de transmissão de patógenos sanguíneos, aplique em todos os pacientes as precauções convencionais para controle de infecções, segundo o protocolo da instituição, a despeito de diagnóstico ou estado presumido da infecção. Além de luvas, use jaleco e óculos de segurança se houver probabilidade de exposição a fluidos corporais.

Incisões cirúrgicas fechadas: Para se obter o máximo de benefício, o Sistema de Terapia V.A.C.® deve ser aplicado imediatamente após a cirurgia, para que seja possível limpar as feridas fechadas por meios cirúrgicos. Sua aplicação deve ser contínua, por um mínimo de dois dias até o máximo de sete dias. Os Sistemas de Terapia ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C. ATS® e V.A.C. Freedom® podem ser aplicados em casa pelo paciente. Porém, todas as alterações no curativo devem ser efetuadas sob supervisão médica direta.

O Sistema de Terapia V.A.C.® não trará efeito em casos de complicações associadas às seguintes condições:

- Isquemia na incisão ou na área da incisão
- Infecção não tratada ou tratada inadequadamente
- Hemóstase inadequada da incisão
- Celulite da área de incisão

Terapia V.A.C.® Contínua versus Intermitente: recomenda-se Terapia V.A.C.® contínua, e não intermitente, sobre estruturas instáveis, como parede torácica instável ou fáscia não intacta, para minimizar o movimento e estabilizar o leito da lesão. Terapia contínua também é geralmente recomendada para pacientes com maior risco de hemorragia, lesões altamente exsudativas, enxertos e retalhos frescos e lesões com fístulas entéricas agudas.

Tamanho e peso do paciente: devem-se considerar o tamanho e o peso do paciente ao prescrever Terapia V.A.C.®. Bebês, crianças, alguns adultos pequenos e pacientes idosos devem ser monitorados atentamente quanto à perda de fluido e desidratação. Além disso, pacientes com lesões altamente exsudativas ou grandes em relação ao tamanho e ao peso corporais devem ser monitorados atentamente, pois apresentam risco de perda de fluido excessiva e desidratação. Ao monitorar a saída de fluido, considere o volume de fluido no tubo e no reservatório.

Lesão na Medula Espinhal (LME): caso um paciente sofra disreflexia autônoma (mudanças repentinas na pressão arterial ou na frequência cardíaca em resposta à estimulação do sistema nervoso simpático), interrompa a Terapia V.A.C.® para ajudar a minimizar a estimulação sensorial e procure assistência médica de imediato.

Bradicardia: para minimizar o risco de bradicardia, não se deve colocar Terapia V.A.C.® nas proximidades do nervo vago.

Fístulas entéricas: lesões com fístulas entéricas exigem precauções especiais para otimizar a Terapia V.A.C.®. Terapia V.A.C.® não é recomendada quando se tem por único objetivo o controle ou a contenção de efluentes de fístulas entéricas.

Proteger pele periférica à lesão: considere usar um produto de preparação da pele para proteger a pele periférica à lesão. Não deixe que a esponja entre em contato com a pele intacta. Proteja a pele perilesional frágil/friável com Campo V.A.C.® adicional, hidrocolóide ou outra película transparente.

- Várias camadas de Campo V.A.C.® podem diminuir a taxa de transmissão de vapor de umidade, o que pode aumentar o risco de maceração.
- Se aparecerem sinais de irritação ou sensibilidade ao campo cirúrgico, à esponja ou à unidade de tubulação, interrompa o uso e consulte um médico.
- Para evitar trauma à pele perilesional, não puxe, nem estique o campo cirúrgico sobre o curativo de esponja durante a aplicação do campo.
- Deve-se ter cuidado extra em relação a pacientes com etiologias neuropáticas ou comprometimento circulatório.

Aplicação de curativos circunferenciais: evite usar curativos circunferenciais, exceto na presença de anasarca ou extremidades excessivamente exsudativas, onde possa ser necessária uma técnica de campo cirúrgico circunferencial para estabelecer e manter uma vedação. Considere usar vários pedaços pequenos de película V.A.C.®, em vez de uma peça contínua, para minimizar o risco de redução da circulação distal. Deve-se tomar extremo cuidado para não esticar ou puxar a película adesiva ao fixá-la. É preciso fixá-la com folga e estabilizar as bordas com uma tira elástica, se necessário. Ao usar aplicações de campo cirúrgico circunferencial, é crucial palpar os pulsos distais de maneira sistemática e recorrente para avaliar o estado circulatório distal. Se houver suspeita de comprometimento circulatório, interrompa a terapia, remova o curativo e entre em contato com o médico responsável.

Excursões da pressão na Unidade de Terapia V.A.C.®: em raras ocorrências, bloqueios na tubulação da Unidade de Terapia V.A.C.® podem produzir breves excursões de vácuo a uma pressão negativa superior a 250 mmHg. Resolva as condições de alarme imediatamente. Consulte o Guia ou o Manual da Unidade de Terapia ou entre em contato com o representante da KCI para obter mais informações.

PRECAUÇÕES ADICIONAIS PARA O CURATIVO V.A.C. GRANUFOAM SILVER®:

Soluções ou agentes tópicos: ao usar a Esponja Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®, não use soluções ou agentes tópicos que possam ter interações adversas com a prata. Por exemplo, soluções salinas podem comprometer a eficácia da Esponja Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®.

Camada protetora: para máxima eficácia, o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® deve ser aplicado diretamente à superfície da lesão para promover o contato ideal do tecido com a esponja/interface de prata. Porém, como em todos os Curativos de Esponja V.A.C.®, o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® não deve ser aplicado diretamente a vasos sanguíneos, locais anastomóticos, órgãos ou nervos expostos (consulte a seção **Proteger vasos e órgãos**). Camadas não aderentes intervenientes podem ser aplicadas entre o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® e a superfície da lesão; no entanto, esses produtos podem comprometer a eficácia do Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® na área coberta pela camada não aderente.

Eletrodos e gel condutivo: não permita que o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® entre em contato com eletrodos de ECG ou outros eletrodos ou géis condutivos durante o monitoramento eletrônico ou a realização de medidas eletrônicas.

Imagens de diagnóstico: a Esponja Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® contém prata metálica, que pode prejudicar a visualização em certas modalidades de geração de imagem.

Componentes do curativo: a Esponja Curativo V.A.C. GranuFoam Silver® contém prata elemental (10%) como formulação para liberação sustentada. A aplicação de produtos que contenham prata pode causar descoloração temporária do tecido.

Além destas advertências e precauções gerais para Terapia V.A.C.®, outras advertências e precauções se aplicam a certos curativos especializados V.A.C.® e Unidades de Terapia V.A.C.®. Consulte as instruções de uso e a rotulagem específicas do produto antes da aplicação.

CONSIDERAÇÕES PARA A TRANSIÇÃO DA TERAPIA V.A.C.® PARA ASSISTÊNCIA DOMICILIAR

ADVERTÊNCIA: Pacientes com maior risco de complicações hemorrágicas devem ser tratados e monitorados em uma unidade de terapia considerada apropriada pelo médico responsável.

Além das contraindicações, advertências e precauções no uso da Terapia V.A.C.®, considere o seguinte antes de prescrever Terapia V.A.C.® para ambientes de assistência domiciliar.

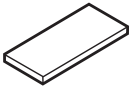
- **A situação do paciente:**
  - Estado clínico (hemóstase adequada e baixo risco de hemorragia ativa e/ou de grandes proporções no local da lesão)
  - Ambiente domiciliar (paciente ou membro da família/profissional da saúde capaz de ler e entender a rotulagem de segurança, de responder a emergências, de seguir as instruções de uso)
- **A ferida do paciente:**
  - Deve ser avaliada quanto a vasos, locais anastomóticos, órgãos e nervos expostos. Proteção adequada deve estar presente sem a necessidade de camada protetora não aderente colocada entre o curativo V.A.C.® e a estrutura exposta com a única finalidade de proteger essas estruturas (consulte **Proteger vasos e órgãos**, na seção Advertências).
- **Tamanho do Reservatório do Sistema de Terapia V.A.C.®:**
  - O reservatório de 1.000 ml NÃO se destina a uso domiciliar.
- **Rotulagem:**
  - O médico que fez a prescrição e o clínico de assistência médica devem estar familiarizados com os materiais de instrução da Terapia V.A.C.® que acompanham a unidade de terapia e as caixas dos curativos para assistência domiciliar.
  - Um folheto informativo é fornecido com a unidade de terapia. O médico prescrevente e/ou o clínico de assistência médica devem examinar esses materiais com atenção, juntamente com o paciente e com o profissional de saúde.
  - A KCI oferece programas de treinamento e de serviços internos no local de trabalho sobre o uso da Terapia V.A.C.®. Entre em contato com seu representante da KCI. Nos Estados Unidos, ligue para 1-800-275-4524 para agendamento.

Em caso de dúvidas quanto à colocação ou utilização apropriada da Terapia V.A.C.®, consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter instruções mais detalhadas ou entre em contato com o representante local da KCI. Para obter informações adicionais e atualizadas, consulte o site da KCI: www.kci1.com ou www.kci-medical.com.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO DO CURATIVO V.A.C.®

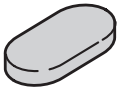
IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES DESCARTÁVEIS V.A.C.®

Curativo V.A.C.®
GranuFoam™

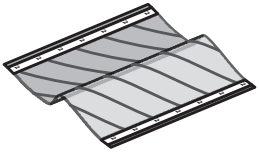


Curativo V.A.C.®
WhiteFoam

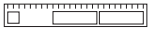
Coletor
SensaT.R.A.C.™



Curativo V.A.C.
GranuFoam Silver®



Película adesiva V.A.C.®



Régua V.A.C.® com
duas Etiquetas de
Quantidade de Esponjas

Os componentes descartáveis do Sistema de Terapia V.A.C.®, incluindo os curativos de esponja (Curativos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® ou V.A.C.® WhiteFoam), a tubulação e o campo cirúrgico, vêm em embalagem estéril e sem látex. Os reservatórios da Unidade de Terapia V.A.C.® vêm em embalagem estéril ou em circuito de fluidos estéril e são isentos de látex. Todos os componentes descartáveis do Sistema de Terapia V.A.C.® devem ser usados uma única vez. Para ajudar a garantir o uso seguro e eficaz, os Curativos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver® e V.A.C.® WhiteFoam devem ser usados apenas com Unidades de Terapia V.A.C.®.

A decisão entre usar técnica limpa ou estéril/asséptica depende da patofisiologia da lesão, da preferência do médico/clínico e do protocolo da instituição.

Sempre consulte um médico e leia e siga as Informações de Segurança da Terapia V.A.C.®, as Instruções da Unidade de Terapia V.A.C.® e as seções apropriadas das Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® antes do uso.

Quando usar o Sistema de Terapia V.A.C. Instill®, consulte também as instruções específicas que acompanham o dispositivo e os materiais descartáveis.

TROCAS DE CURATIVOS

As lesões tratadas com o Sistema de Terapia V.A.C.® devem ser monitoradas regularmente. Em uma lesão monitorada e não infeccionada, os Curativos V.A.C.® devem ser trocados a cada 48 a 72 horas, mas não menos do que três vezes por semana, com frequência ajustada pelo clínico conforme for apropriado. Feridas infeccionadas devem ser monitoradas com frequência e atentamente. Nessas feridas, os curativos podem precisar ser trocados com mais frequência do que em 48 ou 72 horas; os intervalos de troca dos curativos devem ser baseados em uma avaliação contínua do estado da ferida e do estado clínico do paciente, e não em uma programação fixa.

PREPARAÇÃO DA LESÃO

ADVERTÊNCIA: Revise todas as informações de segurança do Sistema de Terapia V.A.C.® antes de começar a preparação da lesão.

1. Remova e descarte o curativo anterior segundo o protocolo da instituição. Verifique minuciosamente a lesão para garantir que todos os componentes do curativo foram removidos.

REMOÇÃO DOS CURATIVOS V.A.C.®

2. Remova com delicadeza o Curativo V.A.C.® aplicado, de acordo com o seguinte procedimento:

   a. Erga os conectores do tubo acima do nível da unidade de terapia.

   b. Feche a presilha do tubo do curativo.

   c. Desconecte a tubulação do reservatório da tubulação do curativo.

   d. Aguarde a unidade de terapia recolher a exsudação que se encontra no tubo do reservatório para o reservatório e, em seguida, feche a presilha do tubo do reservatório.

   e. Pressione LIGAR/DESLIGAR TERAPIA para desativar a Unidade de Terapia V.A.C.®. Aguarde de 15 a 30 segundos, até que a esponja se descomprima.

   f. Para remover a película adesiva, estire-a horizontalmente, com delicadeza, para que o adesivo se solte da pele. Não o retire verticalmente.

   g. Remova a esponja da lesão com delicadeza.

      ADVERTÊNCIA: Consulte a seção Remoção da Esponja em Advertências.

   h. Descarte os materiais descartáveis de acordo com as regulamentações da instituição ou do país.

   OBSERVAÇÃO: *Se o curativo aderir à lesão, considere introduzir água estéril ou solução salina normal no curativo, aguardando de 15 a 30 minutos para, então, remover cuidadosamente o curativo da lesão. Considere colocar uma única camada de material em malha larga e não aderente antes de aplicar o Curativo de Esponja V.A.C.® para reduzir, se possível, aderência futura, ou considere trocar os curativos com mais frequência. Para o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®, consulte* ***Precauções adicionais para o Curativo V.A.C. GranuFoam Silver®, seção Camada de Proteção*** *para obter mais informações.*

   Se o paciente se queixar de desconforto durante a troca de curativo*, considere pré-medicação, o uso de uma camada não aderente interposta antes de aplicar a esponja, usando V.A.C.® WhiteFoam para cobrir a lesão, ou controlando o desconforto conforme prescrito pelo médico responsável. Consulte a seção* ***Controle da dor*** *das Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter recomendações específicas.*

3. Desbride todo tecido necrótico não viável, inclusive ossos, escaras ou crostas endurecidas, conforme prescrito pelo médico.

4. Faça uma limpeza completa da área da lesão e da área perilesional, segundo a ordem médica ou o protocolo da instituição, antes de cada aplicação de curativo.

5. Garanta a obtenção da hemóstase adequada (consulte **Advertências**, seção **Hemorragia**, **Hemóstase, Anticoagulantes e Inibidores de Agregação Plaquetária**).

6. Antes de aplicar a esponja, proteja vasos e órgãos (consulte **Advertências**, seção **Hemorragia**, **Proteger vasos e órgãos**).

7. Bordas afiadas ou fragmentos ósseos devem ser eliminados da área da lesão ou cobertos (consulte **Advertências**, seção **Hemorragia**, **Bordas Afiadas**).

8. Considere usar um produto de preparação da pele para protegê-la na área periférica à lesão. Não deixe que a esponja entre em contato com a pele intacta. Proteja pele perilesional frágil/friável com Campo V.A.C.® adicional, hidrocolóide ou outra película transparente.

APLICAÇÃO DE CURATIVOS V.A.C.® EM LESÕES INDIVIDUAIS

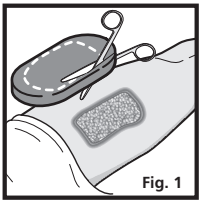


Fig. 1

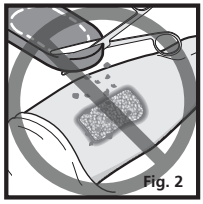


Fig. 2

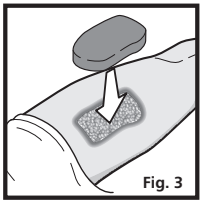


Fig. 3

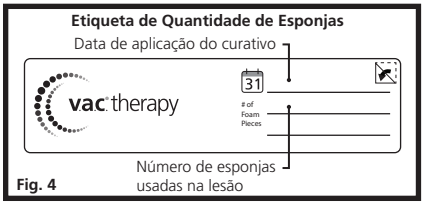


Fig. 4

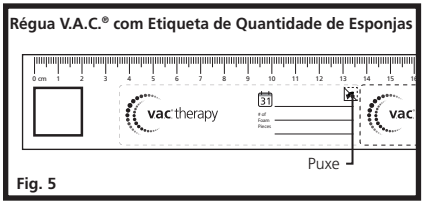


Fig. 5

Consulte as seções apropriadas das Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter instruções detalhadas sobre o tratamento dos diferentes tipos de lesões e as várias aplicações em lesões.

1. Avalie as dimensões e a patologia da lesão, inclusive a presença de cavidades ou túneis. Use o Curativo V.A.C.® WhiteFoam em cavidades exploradas. Não coloque curativos de esponja em cavidades cegas/inexploradas. Os Curativos V.A.C.® GranuFoam™ e V.A.C. GranuFoam Silver® podem ser usados em lesões com cavidades superficiais ou túneis cujo aspecto distal esteja visível.

   OBSERVAÇÃO: *Se materiais adjuntos forem utilizados sob o Curativo V.A.C.®, eles deverão ser em malha ou fenestrados para permitir a remoção eficaz de exsudações e a aplicação da pressão negativa. Documente-os na película adesiva ou na Etiqueta de Quantidade de Esponjas, se houver, e no registro de dados clínicos do paciente, para assegurar a remoção nas trocas de curativo subsequentes.*

2. Recorte o Curativo de Esponja V.A.C.® em dimensões que permitam inseri-lo delicadamente na lesão, sem que se sobreponha à pele intacta (**Fig. 1**).

   CUIDADO: *Não corte a esponja sobre a lesão, para que não caiam fragmentos sobre ela (**Fig. 2**). Longe do local da lesão, esfregue as bordas da esponja para remover quaisquer fragmentos soltos que possam cair ou ser esquecidos na lesão no momento da remoção do curativo.*

3. Coloque delicadamente a esponja na cavidade da lesão, garantindo o contato com todas as superfícies da lesão (**Fig. 3**). Não force o Curativo de Esponja V.A.C.® contra nenhuma área da lesão.

   OBSERVAÇÃO: *Garanta que haja contato de esponja com esponja entre as peças de esponja adjacentes, para uma distribuição uniforme da pressão negativa.*

   OBSERVAÇÃO: *Suturas superficiais ou de retenção devem ser cobertas com uma única camada de material não aderente entre as suturas e a película adesiva V.A.C.®.*

4. Observe o número total de esponjas usadas na lesão e registre na Etiqueta de Quantidade de Esponjas fornecida na Régua V.A.C.® (**Fig. 4)** e no registro de dados clínicos do paciente. A Etiqueta de Quantidade de Esponjas pode ser retirada da Régua V.A.C.® (**Fig. 5**), devendo ser colocada em uma área visível para o próximo médico de plantão (isto é, próxima à tubulação do Coletor SensaT.R.A.C.™, no Campo V.A.C.®, no registro de dados clínicos do paciente, etc.)

APLICAÇÃO DO CURATIVO V.A.C.® GRANUFOAM™ PARA CONTROLE DE INCISÕES

OBSERVAÇÃO: *os Curativos KCI Prevena™ foram especialmente projetados para controle de incisões e recomendados para incisões cirúrgicas. Consulte as instruções do Sistema de Controle de Incisões Prevena™.*

PREPARAÇÃO DO LOCAL DA INCISÃO

1. Para melhorar a aderência do curativo e a integridade da vedação, antes da cirurgia, depile ou apare a área da cirurgia em que o curativo será aplicado, conforme o protocolo da instituição.
2. Imediatamente após a cirurgia, limpe o local da aplicação conforme ordens médicas.
3. Tocando suavemente o local de aplicação, seque-o com a gaze esterilizada. Para garantir a aderência adequada, o local de aplicação deve estar completamente seco antes da aplicação do curativo.

TUBOS DE DRENAGEM E DISPOSITIVOS DE CONTROLE DA DOR

Os curativos do Sistema de Terapia V.A.C.® pode ser usado com tubos de drenagem e dispositivos de controle da dor, desde que não seja colocado sobre a pele no local de saída da tubulação. O trajeto dos drenos cirúrgicos deve ser feito por baixo da pele, fora do limite do curativo, e funcionar de forma independente do Sistema de Terapia V.A.C.®.

OBSERVAÇÃO: *Embora o uso concomitante de drenos cirúrgicos seja permitido com o Sistema de Terapia V.A.C.®, o sistema não deve ser usado como escoadouro ou reservatório do dreno.*

APLICAÇÃO DO CURATIVO NO LOCAL DA INCISÃO

Produto	Dimensões do curativo	Possível comprimento total do corte para faixas do curativo de 6,35 cm	Comprimento máximo da incisão
Curativo Pequeno V.A.C.® GranuFoam™	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Curativo Médio V.A.C.® GranuFoam™	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Curativo Grande V.A.C.® GranuFoam™	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm
Curativo V.A.C.® GranuFoam™ XL	60 x 30 x 1,5 cm	302,3 cm	297,2 cm

1. Selecione o curativo adequado.
2. Limpe a pele ao redor da incisão, conforme o protocolo da instituição ou ordens médicas.
3. Aplique o adesivo/protetor cutâneo sobre a área ao redor da incisão e aproximadamente 5,1 cm em ambos os lados, para auxiliar na integridade da vedação do curativo.
4. Proteja a pele intacta em ambos os lados da linha de sutura com a Película adesiva V.A.C.®, hidrocolóide ou outra película transparente (contorne a linha de sutura ou de grampeamento), deixando a linha de sutura exposta.
5. Posicione uma camada não aderente (ou seja, curativo de emulsão de óleo, petróleo ou silicone) com, no mínimo, 7,6 cm de largura, sobre a incisão. Inclua, no mínimo, 2,5 cm sobre cada extremidade da incisão.
6. Corte o Curativo V.A.C.® GranuFoam™ em faixas de, no mínimo, 6,3 cm. Corte as faixas de tamanho suficiente para cobrir toda a incisão, com, no mínimo, 2,5 cm em cada extremidade
7. Posicione as faixas do Curativo V.A.C.® GranuFoam™ sobre toda a extensão da camada não aderente. Se forem utilizadas diversas faixas, certifique-se de que todas as faixas se encostem umas nas outras, de modo que a pressão negativa seja aplicada sobre toda a extensão da incisão. Não permita que o Curativo V.A.C.® GranuFoam™ toque na pele intacta.
8. Corte a Película adesiva V.A.C.® em uma largura mínima de 17,8 cm para permitir que cubra o Curativo V.A.C.® GranuFoam™ e que entre em contato com a pele intacta, de 3 a 5 cm. Pode ser utilizada mais uma faixa de película adesiva para que seja sobreposta às extremidades, a fim de formar a vedação.
9. Posicione a Película adesiva V.A.C® suavemente sobre a parte superior o Curativo V.A.C.® GranuFoam™, fazendo com que as extremidades entrem em contato com a pele intacta. Consulte a seção **Aplicação da Película adesiva V.A.C.®**.

   OBSERVAÇÃO: *Para evitar trauma à pele perilesional, não puxe, nem estique o campo cirúrgico sobre a esponja durante a aplicação do campo.*
10. Aplique o Coletor SensaT.R.A.C.™ conforme descrito na seção de **Aplicação do Coletor SensaT.R.A.C.™**.
11. Ative a Terapia V.A.C.® a -125 mmHg contínuos.

APLICAÇÃO DA PELÍCULA ADESIVA V.A.C.®

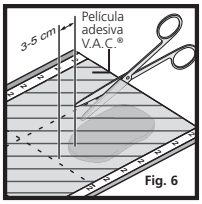


Fig. 6

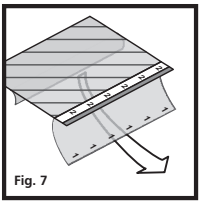


Fig. 7

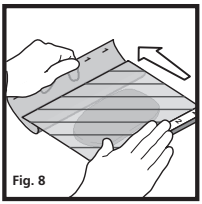


Fig. 8

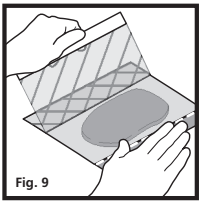


Fig. 9

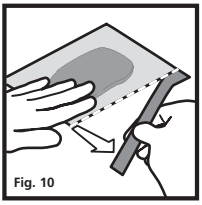


Fig. 10

CUIDADO: *O estado da pele do paciente deve ser monitorado atentamente (consulte **Precauções**, seção **Proteger pele perilesional**).*

1. Apare e aplique o Campo V.A.C.® de modo que cubra o Curativo de Esponja V.A.C.® e uma borda adicional de 3 a 5 cm de tecido perilesional intacto (**Fig. 6**). A película adesiva pode ser recortada em várias peças para facilitar o manuseio, retendo uma parte da Aba Azul de Manuseio em cada peça. Use qualquer excesso da película adesiva para vedar áreas difíceis, se necessário.
2. Puxe parcialmente um lado da Camada 1 para expor o adesivo (**Fig. 7**). Lembre-se de segurar a aba da Camada 1 para evitar que ela grude novamente na película adesiva.
3. Coloque a face adesiva voltada para baixo sobre a esponja e aplique o campo cirúrgico para cobrir a esponja e a pele intacta, assegurando-se de que o campo cirúrgico cubra, no mínimo, uma borda de 3 a 5 cm de tecido perilesional intacto (**Fig. 8**).
4. Remova a Camada 1 remanescente do material restante e passe levemente a mão sobre a película adesiva para garantir uma vedação oclusiva.
5. Remova a Camada 2 de estabilização com faixas verdes (**Fig. 9**).
6. Remova do campo cirúrgico as Abas azuis de manuseio perfuradas (**Fig. 10**).

APLICAÇÃO DO COLETOR SENSAT.R.A.C.™

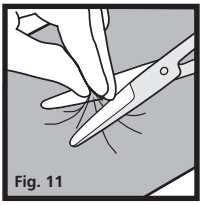


Fig. 11

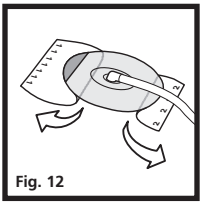


Fig. 12

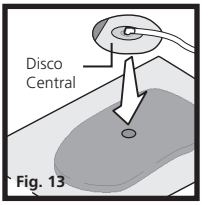


Fig. 13

Fig. 14

OBSERVAÇÃO: *Não corte o coletor nem insira a tubulação diretamente no curativo de esponja. Isso pode obstruir o tubo e provocar alarme na Unidade de Terapia V.A.C.®.*

1. Escolha o local de aplicação do coletor. Preste particular atenção ao fluxo de fluido e ao posicionamento do tubo, para permitir o fluxo ideal e evitar colocação sobre proeminências ósseas ou em dobras no tecido.
2. Pince o campo cirúrgico e corte um orifício de 2,5 cm (e não uma fenda) no campo (**Fig. 11**). O orifício deve ser grande o bastante para permitir a remoção de fluido e/ou exsudação. Não é necessário cortar a esponja.

   OBSERVAÇÃO: *corte um orifício, e não uma fenda, já que esta última pode se autovedar durante a terapia.*
3. Aplique o coletor, que possui um disco central e uma borda adesiva externa circundante.
   a. Remova as camadas posteriores, 1 e 2, para expor o adesivo (**Fig. 12**).
   b. Coloque a abertura do coletor no disco central diretamente sobre o orifício do campo cirúrgico (**Fig. 13**).
   c. Aplique pressão delicadamente sobre o disco central e a borda adesiva para garantir a completa adesão.
   d. Puxe a lingueta azul para remover a camada de estabilização do coletor (**Fig. 14**).

   OBSERVAÇÃO: *Para evitar maceração perilesional em lesões menores do que o disco central do coletor, é muito importante que o disco central fique apenas na parte superior da esponja. Pode ser necessário aumentar o Curativo V.A.C.® que se encontra na lesão com um pedaço adicional de Esponja V.A.C.® cortado 1 a 2 cm maior do que o diâmetro do disco central. Nesse caso, assegure-se de que a pele perilesional esteja protegida antes de aumentar a esponja.*

Consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter outras técnicas de aplicação de curativos.

APLICAÇÃO DA TERAPIA V.A.C.®

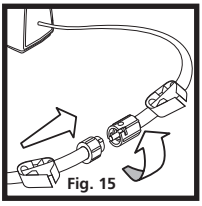


Fig. 15

ADVERTÊNCIA: Antes de iniciar a Terapia V.A.C.®, leia todas as Informações de segurança do Sistema de Terapia V.A.C.®.

4. Remova o reservatório V.A.C.® da embalagem, inserindo-o na unidade de terapia V.A.C.® até que ele se encaixe no lugar.

   OBSERVAÇÃO: *Se o reservatório não estiver corretamente encaixado, a Unidade de Terapia V.A.C.® acionará um alarme.*

5. Conecte a tubulação do Coletor SensaT.R.A.C.™ à tubulação do reservatório e certifique-se de que o grampo de cada tubo esteja aberto (**Fig. 15**). Posicione a presilha longe do paciente.

6. Ligue a unidade de terapia V.A.C.® e selecione a configuração da terapia prescrita.

7. Inicie a Terapia V.A.C.®. Verifique a integridade da vedação do curativo. O curativo deve estar retraído. Os Curativos V.A.C.® GranuFoam™ e V.A.C. GranuFoam Silver® devem ter uma aparência enrugada. Não pode haver sons de vazamento. Nos Sistemas de Terapia ActiV.A.C.® e InfoV.A.C.®, use a tela SealCheck™ para verificar se o ritmo do vazamento de ar está abaixo do limite de alarme. Se houver qualquer evidência de falta de integridade, verifique as vedações do Coletor SensaT.R.A.C.™, as conexões de tubulação, a inserção do reservatório e mantenha as presilhas abertas.

8. Prenda o excesso do tubo para prevenir interferência na mobilidade do paciente.

   OBSERVAÇÃO: *Consulte o guia ou manual do usuário específico da unidade e/ou o guia de referência rápida para obter informações sobre alarmes.*

   OBSERVAÇÃO: *Se uma fonte de vazamento for identificada, vede-a com a película adesiva adicional para garantir a integridade do lacre.*

   OBSERVAÇÃO: *Se a lesão estiver sobre uma área óssea proeminente ou em áreas onde a sustentação de peso possa exercer pressão adicional ou tensão nos tecidos subjacentes, um dispositivo ou uma superfície de redistribuição de pressão (alívio de pressão) deve ser usado para aliviar a carga do paciente.*

ADVERTÊNCIA: Nunca deixe um Curativo V.A.C.® aplicado sem Terapia V.A.C.® ativa por mais de duas horas. Se a terapia estiver desligada há mais de 2 horas, remova o curativo antigo e irrigue a ferida. Aplique um novo Curativo V.A.C.® de uma embalagem estéril fechada e reinicie a Terapia V.A.C.® ou aplique um curativo alternativo, como uma gaze umedecida, conforme aprovado, nos momentos de extrema necessidade do clínico responsável.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS

STERILE R — Método de esterilização - Radiação

Circuito de Fluido Estéril por Radiação

Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta

Usar apenas uma vez

Do Not Resterilize

Não reesterilizar

Consulte as instruções de uso

Rx Only — **CUIDADO:** a legislação federal (EUA) restringe a venda/o aluguel deste dispositivo por um médico ou a seu pedido.

EC REP — Representante Autorizado na Comunidade Europeia

Proteja contra umidade

Usar até

Data de Fabricação

LOT — Número do lote

Fabricante

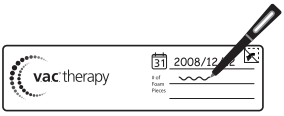
Contém FTALATOS(Tubulação do Coletor SensaT.R.A.C™)

Informações do conteúdo

REF — Número de catálogo

CE 0473 — Em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos (93/42/EEC) e sujeito aos procedimentos de conformidade estabelecidos na diretiva do Conselho.

Ag 10% — contém prata elementar (10%) como formulação para liberação sustentada.



Sempre conte e registre o número de peças de esponja utilizadas na lesão.

Informações de contato do cliente

Em caso de dúvidas relacionadas ao produto, suprimentos ou manutenção, ou para obter informações adicionais sobre os produtos e serviços da KCI, entre em contato com a KCI, com um representante autorizado ou:

Nos Estados Unidos, ligue para 1-800-275-4524 ou acesse www.kci1.com

Fora dos Estados Unidos, acesse www.kci-medical.com.

Fabricante/Distribuidor: KCI USA, Inc. 12930 IH10 West San Antonio, Texas 78249. EUA. Fabricado e distribuído por: KCI MANUFACTURING. IDA Business & Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeth. República da Irlanda. AVAILMED S.A. de C.V. Ave. Paseo Reforma Nº 8950, Interior do Edifício (B1,C1,E1, E2, F2, G1, (local A, B, C, G, H). La mesa, Tijuana, Baja Califórnia 22116. México.	Importado e distribuído por: KCI Brasil Importadora e Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda. Rua Caramuru 417, Conj 51. CEP: 04138-001 - São Paulo – SP. CNPJ: 10.918.419/0001-80 Fone / Fax: 2577 6230 Resp. Téc.: Alexandre Linhares Vieira CREA-SP: 5062138172 Registro ANVISA/MS nº:

Leonardo Rodrigues da Cunha
Responsável Legal

Alexandre Linhares Vieira
Responsável Técnico

CE 0473

KCI USA, Inc.
12930 IH10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP

KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

Todas as marcas comerciais e marcas de serviço aqui designadas são propriedade da KCI Licensing, Inc., suas afiliadas e licenciadores. Este produto está patenteado e/ou com patente pendente.

DRAFT 10.17.14. v1

© 2014 KCI Licensing, Inc. Todos os direitos reservados.

XXXXX Rev A

0473

KCI USA, Inc.
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP

KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

Somente sob prescrição

Todas as marcas comerciais aqui designadas pertencem à KCI Licensing, Inc., suas afiliadas e seus licenciadores.

©2014 KCI Licensing, Inc. Todos os direitos reservados. 415158 Rev XC 10/2014